

挑战原研药专利 出海药企须手握金刚钻

■ 本报记者 钱颜



近年来,我国医药企业在海外市场上频繁遭遇专利诉讼。对此有专家指出,这是由于我国医药企业与发达国家企业在技术研发方面存在差距,同时国外企业将专利诉讼作为市场竞争手段等原因造成的。因此,了解美国等发达国家和地区的医药专利制度尤为关键。

在日前举办的医药专利侵权诉讼主题讲座上,美国 RMMMS 专利律师事务所律师保罗 (Paul

Molin) 介绍了美国药品专利制度与实践情况。

中国药企前往美国进行专利布局,对《药品价格竞争与专利期补偿法案》(《Hatch-Waxman 法案》)不可不知。该法案延长了原研药厂家的专利期限,以弥补由于新药审批所带来的专利时限的消耗。“美国法规鼓励仿制药挑战专利,中国医药企业应该多尝试仿创结合的策略,在研发仿制药的同时

不断推陈出新,并针对化合物、组合物、制备方法、制药用途、剂型等多个技术主题进行周密的专利布局。”保罗指出,根据法案规定,仿制药研发厂家如果出于上市申请的目的,在原研药的专利年限内,只要符合食品药品监督管理局 (FDA) 的法规,就可以进行仿制药研发,该行为不会被认为侵权。该法案允许仿制药企业在相关专利期满前、尚未提交专利侵权声明之前,提交申请和开展生物等效性试验。但要求生产企业必须保证其所生产的仿制药与所含成分相同的专利药生物等效,并且严格按照 FDA 批准的工艺规程进行生产。据了解,出海药企中最具代表性的华海、恒瑞等公司就是从简单的仿制药品做起的。

研发仿制药的中国医药企业可以通过专利挑战的方式,扩大市场份额。专利挑战指的是在美国法律框架下,通过挑战专利令仿制药在专利保护期内能合法上市,打破原研药的市场垄断,使药价得以降低的竞争手段。

据保罗介绍,中企想要进行专利挑战,需要递交简约新药申请 (ANDA),并同时依照美国橙皮书 (《经过治疗等效性评价批准的药

品》,收录了经由 FDA 审批的全部药品,明确列出新药所涉及的所有专利以及市场专营保护信息) 规定,递交以下四种声明之一:该新药在橙皮书中无专利;该新药在橙皮书中有专利,但该专利已失效;在相关专利失效前,不要求 FDA 批准该仿制药;与所申请仿制药相关的专利是无效的,或者仿制药不侵权。

根据规定,ANDA 申请人在收到 FDA 接受申请并开始审查的通知后,要在 20 天内向专利持有者以及新药持有者发出通知信,向对方告知自己递交了仿制药申请,并说明专利药所涉及的专利无效、不可执行或仿制药不侵权。专利持有者和新药持有者在接到通知后的 45 天内提出诉讼,这个诉讼会启动 30 个月的遏制期。这意味着,在接下来的 30 个月中, FDA 不会批准任何仿制药上市。即使审批通过,也只给予暂定批准而不是最终批准。如果新药持有者在 45 天内不上诉或法院最终裁决不侵权再或专利权无效,则 FDA 可以批准 ANDA 申请。

“第一个向美国 FDA 递交 ANDA 并含有 PIV 声明 (技术含量最高的声明) 的仿制药申请者,如果专利挑战成功,则 FDA 将给予

180 天的市场独占期。在这 180 天内, FDA 不再批准其他的 ANDA 持有人上市,而获得市场独占期的仿制药企业可以以原研药 60% 至 90% 的价格在市场上销售,以弥补其在专利挑战时消耗的诉讼费用,并快速收回成本。”保罗强调, ANDA 申请者要在 FDA 递交申请后的 30 个月内未获批准或在 ANDA 申请获批后的 75 天没有上市,则会失去 180 天市场独占期,因此 ANDA 申请者要提前做好药品上市前的准备工作。

“参与诉讼程序的中国企业要做好文件证据开示准备,准备好充足的证据,包括研发文件、分析测试记录、验证工作记录、生物等效性研究,与供应商、第三方沟通记录,个人笔记、会议记录、报告、电子邮件及附件等,并提供给律师全部文件,无论有利还是不利的。”保罗表示。

广东专利代理协会会长张全文指出,除了尝试仿制药外,我国医药企业应持续加大研发投入,打造核心产品。对于处于有效期且无法避上的基础专利,企业可在药品包装、检测方法或改良配方等方面开展专利布局,以免遭遇专利诉讼时,没有相应的谈判筹码。

▼ 法律干线

《调解协议公约》与对外开放论坛举办

本报讯 日前,由商务部主办、中国国际经济贸易仲裁委员会和中国国际经济贸易仲裁委员会上海分会承办的《联合国关于调解达成的和解协议公约》与对外开放论坛在上海召开。

商务部部长助理李成钢表示,《联合国关于调解达成的和解协议公约》(下称《调解协议公约》)在解决当事人争议、改善营商环境、促进当事人合作等方面将发挥积极作用,他希望与会专家建言献策,共同探讨中国加入《调解协议公约》的可能性和潜在影响。

最高人民法院副院长罗东川认为,《调解协议公约》对推动国际商事争议解决多元化、促进国际贸易和投资合作具有积极意义。他简要介绍了最高人民法院在妥善解决国际商事争议中的积极举措,以及国际商事法庭成立的背景和所具有的特点。他强调,中国对外开放新格

局对司法保障提出了更高的要求,最高法院将努力构建公正、高效、便利、快捷的多元化争议解决机制,营造法治化的营商环境。

中国国际经济贸易仲裁委员会副主任兼秘书长王承杰肯定了《调解协议公约》在解决国际商事争端中的积极作用,并强调公约的制定是顺应调解实践发展的需要,将有力促进国际商事争端解决体系的完善。同时,他还指出,《调解协议公约》面临着来自签署国家规模、各国具体实践和不同文化背景等方面的挑战。调解在中国具有深厚的思想基础,贸仲委结合自身商事争端解决的丰富经验,创造性地提出“仲裁与调解相结合”的做法,被国际仲裁界誉为“东方经验”。他表示,贸仲委将继续推广、积极参与《调解协议公约》的实践。

(来源:中国国际经济贸易仲裁委员会)

商标被抢注 熊本熊改名“酷 MA 萌”

本报讯 国内旅游业再次出现抢注商标事件。近期,日本知名旅游吉祥物“熊本熊”因在中国被抢注了商标,宣布在中国改名一事引发热议。

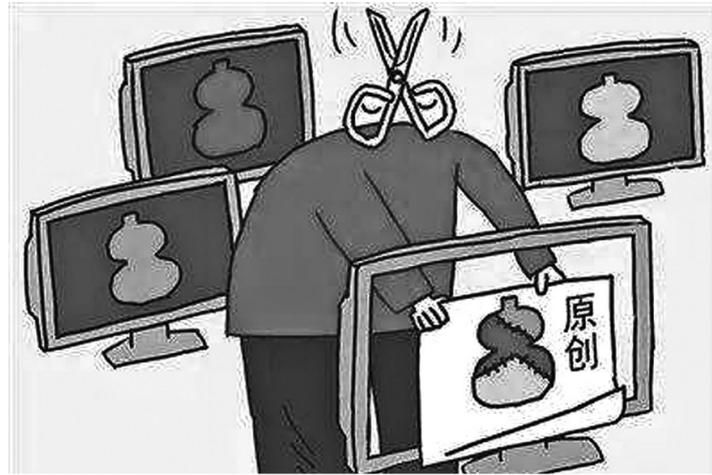
记者梳理发现,早在 2014 年 2 月,我国就有人申请并成功在第 18 类皮革皮具和第 25 类服装鞋帽类别注册“熊本熊”商标。而且,时至今日仍然还有不少企业在申请注册近似的商标。

另据商标网显示,今年 9 月以来,日本熊本县提交了 39 个“熊本熊”商标申请,目前商标状态显示“等待实质审查”。同样值得关注的是,日本熊本县知事蒲岛郁夫曾宣布,自 2018 年 1 月 8 日起,将允许海外企业生产和销售该县吉祥物“熊本熊”周边商品。对于利用“熊本熊”形象的海外企业将收取零售价的 5% 至 7% 不等作为版权

使用费,并将与广告代理商合作按国别受理申请。在此之前,原则上这一商业行为是被禁止的。

近年来,旅游目的地商标抢注一事在我国屡有发生。去年,甘肃省工商行政管理局局长王世华曾公开表示,“敦煌”、“莫高窟”等一系列带有明显“敦煌印记”的商标被甘肃之外的商家或个人抢注,使甘肃省的无形资产流失严重。另外,天涯海角、张家界、鼓浪屿等景区都曾与注册同名商标的商家出现过相关纠纷。

资深旅游专家王兴斌指出,对于旅游商标,一方面旅游目的地应该尽早注册申报,同时注册跟商标周边有关的标示,甚至包括读音一样的字、词。另一方面,国家有关部门也应进一步保护旅游目的地资源,将相关的商标保护提上立法日程。(关子辰)



今年 7 月任天堂美国分部起诉了 LoveROMS.com 和 LoveRETRO.com 网站,因为它们提供了任天堂游戏的模拟破解版。日前,双方已经达成庭外和解,任天堂将获得 1223 万美元的赔偿金。(杜思文)

两院分治下特朗普对华贸易政策却难说“跛脚”

■ 张伟伦

连日来的美国中期选举备受关注,由于竞争异常激烈,一些关键州席位还启动了重新计票程序。从现有的选举结果看,美国会“两院分治”已成定局。特朗普今后施政可能会在减税、社保、移民、基建投资等内政改革上面临掣肘。然而,就中国企业普遍关注的对华贸易议题,特朗普却还谈不上“跛脚”。

这也是此次美国中期选举的特别之处,即政治上极化加剧,并出现碎片化、极端化,但在经济和贸易宏观领域,两党并没有出现太多争执。例如,民主党高层大佬舒默,就曾多次公开表达在对华贸易上的强硬态度。民主党内也有不少人向他主张相近。

但是,我们也观察到,此次中期选举就算对中美贸易摩擦没有“质变”,也多少会对“量变”产生影响。比如,随着贸易摩擦延续,美国的一些农业州如爱荷华州所受影响开始显现,美进口商也面临不少难题,国内部分企业供应

链被扰乱,普通人生活消费成本上升等等。这些“改变”将很容易成为民主党在掣肘特朗普内政改革上的“果实”。因此,考虑到种种因素,特朗普很可能在今后的对华贸易问题上,从处理方式层面表现趋缓。

以此次中期选举为节点,若妥善把握中美贸易摩擦的发展趋势,应重点跟踪两国涉及的如下因素。一是中国进一步深化改革、扩大开放释放的红利有多大。对于美国两党都普遍关注的议题,例如加强知识产权保护、国有企业改革、降低制造业关税壁垒、营商环境优化、扩大市场准入、进一步放开外资股比限制等,这都可能关系到今后美国到底能在多大程度上缩小贸易逆差。而这些也绝大多数是中国自身发展要关心的问题。

二是美国经济发展的景气度。经济学界普遍预测,从经济学界普遍预测。特朗普上任以来通过减税、补贴、工业化回归等刺激手段创造的经济上行趋势正日渐消

失,美国经济高位运行将面临滞涨阶段,美股高位波动加剧,美联储加息或将提上日程,但很可能又会引起新一轮区域性经济波动。这将是美国考虑是否在对华贸易问题上进一步施压的重要内因。

三是两国元首对话等各级别会晤与磋商。这虽然只是技术层面的问题,但也不容忽视。本月初,中美元首通话在一定程度上缓和了气氛。接下来要重点关注的,则是本月底两国元首将在阿根廷 G20 峰会期间的会晤。双方能否在贸易问题上达成建设性成果,拭目以待。

经过此次中期选举后,特朗普政府失去了众议院的支持,今后对包括贸易在内的政策出台或许不会表现得像之前那样激进,但从较长时期看,只要中美间以及国际政治经济格局没有发生大的变化,美国对华贸易政策的实质就不会有太大改变。这或许也是中国这个日渐成熟的贸易大国必然要面对的。

首届国际商事法律合作论坛将于本月底在长沙举行

■ 本报记者 陈璐

11 月 14 日,2018 年首届国际商事法律合作论坛新闻发布会在湖南长沙举行。本届论坛由中国贸促会主办,长沙市政府、中国贸促会商事法律服务中心联合承办,长沙市贸促会执行承办,将于 11 月 27 日至 29 日在长沙举行。

中国贸促会商法中心副主任张顺在新闻发布会上指出,举办这次论坛是落实司法部、外交部、商务部等四部委《关于发展涉外法律服务业的意见》的务实举措,旨在构建国际法律合作的平台,架起中外法律交流的桥梁,为推进“一带一路”和自贸区建设等重大国家发展战略服务,为优化国际营商环境服务,为企业开展国际化经营服务。

张顺介绍说,本次论坛有四大

特色:

一是恰逢其时。我国走出去企业对于了解最新的国际商事规则、外国贸易投资法律规定的迫切需求,对相关法律服务具有较高期待。

二是各界高度关注。截至 11 月 13 日,已确认出席的中外重要嘉宾有世界银行和亚洲基础设施投资银行的高级官员、国际商会负责人、马来西亚和柬埔寨部级官员、香港律政司高级官员、20 多个国家的驻华使节,来自 170 余家企业、8 家中外商协会组织、26 家国际法律服务机构的 400 名代表,以及国企、民企和外企的 21 家世界 500 强企业的总法律顾问或首席合规官。

三是议题贴切。论坛议题围绕服务国家战略、服务企业需求、满足

专业机构关切来设置,符合当前国家发展战略和企业国际化经营对于法律服务工作的要求,以及法律服务行业发展方向,对于各方参会群体具有较强吸引力。

四是活动务实。论坛主要包括开幕式、全体会议、4 场分论坛和企业合规专门论坛,有关国际组织负责人、知名企业家、外国驻华使节围绕论坛主题发表主旨演讲,与会代表分别围绕议题展开深入讨论,分享政策实践和合作体会。

长沙市政府副秘书长王体泽表示,在法治建设新时代的大背景下,今年长沙市进一步加强与中国贸促会的战略合作,主动承办首届国际商事法律合作论坛,这是将法律合作深度融入“一带一路”建设和发展

开放经济、加快建设内陆开放新高地的具体实践,是服务国家战略、推动国际商事法律合作的重要举措,是建设“法治环境最佳、法律服务最优、法治文化最浓”的法治长沙重要载体。论坛将聚焦全球化过程中各国关注的商事法律问题,深入探讨,寻求共识,无疑将有力促进商事法律领域全球合作和国与国之间的经贸繁荣。

本届论坛主题设定为“新时代、新平台、新机遇”,议题总体以法律沟通、法商融合、国际合作为主线,共设“一带一路”倡议带来的机遇(从法律和政策视角)、国际贸易和投资相关的法律问题、自由贸易区与区域经济合作、国际经贸投资争议解决、知识产权的创新与保护等

5 个主题会议及对话专场。论坛将发布国际商事法律合作倡议,启动国际商事法律服务平台,安排法律服务机构现场展示、参加代表和企业对接等活动。

据悉,论坛得到了中国贸促会、司法部、外交部、商务部等政府部门的大力支持和国内外工商界的积极响应。主办方、承办方将力争把 2018 年首届国际商事法律合作高峰论坛办成国际投资贸易合作体系建设理论的研究平台、全球商事法律服务合作机制构建的会商平台、全球投资贸易信息资讯政策法规的汇聚平台、企业国际化经营法律促进和保障的服务平台和各国政府企业法律机构沟通融合的交流平台。(本报综合报道)

百余项目具体措施推进 知识产权强国建设

本报讯 近日,经国务院知识产权战略实施工作部际联席会议第三次全体会议审议通过,《2018 年深入实施国家知识产权战略加快建设知识产权强国推进计划》正式印发。

在深化知识产权领域改革方面,《推进计划》提出,推进知识产权管理体制机制改革,改革完善知识产权重大政策,深化知识产权“放管服”改革,包括做好重新组建国家知识产权局工作、探索建立国家层面知识产权案件上诉审理机制、落实研发费用税前加计扣除政策、推进知识产权领域军民融合改革试点等措施。

在强化知识产权创造方面,《推进计划》提出,加大高价值知识产权培育力度,提高知识产权审查质量和效率,包括深入实施专利质量提升工程、加快新兴领域和业态的专利审查制度建设、将商标注册审查周期从 8 个月压缩到 6 个月、建立全国作品登记信息公示查询系统等措施。

在强化知识产权保护方面,《推进计划》提出,完善法律法规规章,加强保护长效机制建设,开展重点领域专项治理,加强日常监管执法,包括推动在著作权法、专利法等法律中规定惩罚性赔偿制度、加快知识产权保护中心建设和布局、制定“互联网+”知识产权保护工作方案、依法惩治侵犯知识产权犯罪等措施。

在强化知识产权运用方面,《推进计划》提出,加强知识产权转移转化,强化知识产权信息利用,包括深入推进知识产权运营服务体系、推广专利权质押等知识产权融资模式、深入推进商标富农工作等措施。(李海)

▼ 贸易预警

美国对华铝合金薄板作出“双反”终裁

美国商务部宣布对进口自中国的铝合金薄板作出反倾销和反补贴终裁:强制应诉企业河南明泰铝业股份有限公司、郑州明泰实业有限公司以及获得单独税率的企业倾销幅度为 49.85%;南杰资源有限公司、永杰新材料股份有限公司、浙江永杰铝业有限公司,以及中国普遍倾销率均为 59.72%。强制应诉企业永杰新材料股份有限公司补贴率为 55.02%、河南明泰铝业股份有限公司、郑州明泰实业有限公司补贴率为 46.48%、中铝瑞闽股份有限公司和 Chalco-SWA Cold Rolling Co., Ltd. 补贴率为 116.49%、中国其他生产商和出口商补贴率为 50.75%。美国国际贸易委员会预计将于 2018 年 12 月 20 日对此案作出产业损害终裁。

与此同时,美国商务部裁定除了河南明泰铝业股份有限公司和郑州明泰实业有限公司以外的中国涉案生产商/进口商均存在为规避可能作出的肯定性终裁而大规模作出涉案产品的紧急情况,因此决定上述反倾销措施对自初裁公布于联邦公报之日前 90 日起在美国报关的相关涉案产品追溯执行。

欧盟对华杠杆拱型文件夹装置作出反倾销终裁

欧盟委员会发布公告称,对原产于中国的杠杆拱型文件夹装置作出反倾销日落复审终裁:若取消反倾销措施,涉案产品的倾销以及该倾销对欧盟产业造成的损害将会继续或再度发生,因此决定继续对涉案产品征收反倾销税:东莞虎门南栅国际文具制造有限公司税率为 27.1%、其他涉案企业税率为 47.4%。

2005 年 4 月,欧盟对原产于中国的杠杆拱型文件夹装置启动反倾销立案调查。2006 年 1 月,欧盟对原产于中国的杠杆拱型文件夹装置作出反倾销初裁。2006 年 7 月,欧盟对华涉案产品作出反倾销终裁。2011 年 7 月,欧盟对华杠杆拱型文件夹装置启动第一次反倾销日落复审立案调查。2012 年 9 月,欧盟对华涉案产品作出第一次反倾销日落复审肯定性终裁。2017 年 9 月,欧盟委员会发布公告称,应代表杠杆拱型文件夹装置产量占欧盟内同类产品总产量 95% 以上的三个欧盟生产商于 2017 年 5 月提交的申请,对原产于中国的杠杆拱型文件夹装置启动第二次反倾销日落复审立案调查。(本报综合报道)